

For all users of mint Lesion™ versions 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 and 3.10.1

Kontakt:
 Dr. Jochen Neuhaus
 Telefon:
 +49 6221 32180 18
 Email:
 incidents@mint-medical.com

Urgent Field Safety Notice

2025-01-24

A la atención de: Todos los usuarios de las versiones de mint Lesion™ desde la 3.9.0 hasta la 3.10.1

Estimado usuario de mint Lesion™:

Nos gustaría informarle sobre un fallo de funcionamiento que puede producirse al utilizar mint Lesion™ en una de las versiones que se indican a continuación:

Información sobre los dispositivos afectados

Dispositivo médico afectado	mint Lesion™
UDI-DI	426049588MINTLESIONSM

Versiones de mint Lesion™ afectadas

Version	UDI-DI	UDI-PI
mint Lesion™ 3.9.0	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.0(11)230216
mint Lesion™ 3.9.1	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.1(11)230502
mint Lesion™ 3.9.2	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.2(11)231102
mint Lesion™ 3.9.3	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.3(11)240227
mint Lesion™ 3.9.4	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.4(11)240424

Version	UDI-DI	UDI-PI
mint Lesion™ 3.9.5	04260495880396	(01)04260495880396(10)3.9.5(11)240528
mint Lesion™ 3.10.0	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.0(11)240911
mint Lesion™ 3.10.1	04260495883106	(01)04260495883106(10)3.10.1(11)241031

Descripción del problema

La avería se debe a un error de software presente en las versiones 3.9.0, 3.9.1, 3.9.2, 3.9.3, 3.9.4, 3.9.5, 3.10.0 y 3.10.1 del producto. La avería puede producirse en los siguientes escenarios:

1. Importar una serie de imágenes en formato DICOM en la que la etiqueta DICOM «Orientación de la imagen Paciente» difiere por fotograma.



El problema se ha detectado en exploraciones óseas de cuerpo entero con multidetectores de medicina nuclear (MN) en formato DICOM de fotogramas múltiples (es decir, un archivo DICOM que incluye varios fotogramas de imagen). No podemos descartar que otras modalidades puedan producir archivos DICOM similares que provoquen el mismo fallo.

Para más información, consulte la Declaración de conformidad DICOM de mint Lesion™.

2. Abrir la serie de imágenes en mintLesion™ en la pantalla Read.

Repercusiones del problema

mint Lesion™ muestra marcadores de orientación del paciente (L,R,A,P,H,F) para cada imagen de una serie DICOM. Estos describen cómo está posicionado el paciente en la imagen. Debido a la avería, estos marcadores de orientación pueden mostrar posiciones erróneas. Por ejemplo, los marcadores de izquierda (L) y derecha (R) pueden estar transpuestos (ver Imágenes 1 y 2). Si no se advierte, esto puede llevar a que el usuario asuma una localización anatómica errónea de un hallazgo.



Imagen 1: Escáneres óseos de cuerpo entero con dos proyecciones. Los marcadores de orientación izquierda/derecha (I/D) en la proyección anterior izquierda son correctos, mientras que los marcadores de orientación I/D en la proyección posterior derecha están transpuestos.



Figura 2: Escáneres óseo-torácicos con dos proyecciones. Los marcadores de orientación L/R de la proyección izquierda son correctos, mientras que los de la proyección derecha están transpuestos.

Medidas que debe emprender el usuario

Por favor, lea atentamente esta información y evalúe si está utilizando una versión del producto afectada y si en su organización se han utilizado o utilizan series DICOM con diferente orientación del paciente. (Nota: mint Lesion™ muestra un aviso encima de las imágenes cuando se visualizan imágenes con múltiples fotogramas (ver Imágenes 1 y 2). Si ese es el caso, la avería puede ocurrir en su sistema. Tenga en cuenta que los marcadores de orientación mostrados pueden indicar una orientación incorrecta del paciente.

Verifique la orientación del paciente basándose en puntos de referencia anatómicos que pueda ver en las imágenes, cuando se base en la orientación del paciente para informar de los hallazgos (por ejemplo, «anomalía en el riñón izquierdo»).

En la medida de lo posible, no evalúe datos DICOM que puedan provocar el mal funcionamiento de mint Lesion™.

Si sospecha que su organización utiliza archivos DICOM con los parámetros descritos y que ya han sido leídos con mint Lesion™, puede ponerse en contacto con el servicio técnico de Mint Medical (support@mint-medical.com) para solicitar el análisis de su instancia de mint Lesion™.

Si cree que este fallo podría haberse producido en un uso anterior de mint Lesion™, revise los informes radiológicos potencialmente afectados en su aplicación de informes y tome las medidas necesarias para corregirlos. Por favor, informe a Mint Medical si esto puede haber provocado algún daño al paciente en su organización.

Medidas adoptadas por el fabricante

El error se corrige con una actualización del software. El servicio técnico de Mint Medical se pondrá en contacto con usted cuando la actualización esté disponible para programar la instalación de la actualización en su sistema.

Información general

Tipo de aviso	Nuevo aviso de seguridad	
Asesoramiento o información adicional previstos en el seguimiento de la FSN	Ninguno	
Información del fabricante	Denominación legal	Mint Medical GmbH
	Dirección	Mint Medical GmbH Burgstr. 61 69121 Heidelberg Alemania
	Correo electrónico	info@mint-medical.de
	Teléfono	+49 6221 64 79 76 0

	Número de registro en EUDAMED (SRN)	DE-MF-000020202
	Responsable del cumplimiento de la normativa	Dr. Jochen Neuhaus
	Correo electrónico	jochen.neuhaus@mint-medical.com
	Teléfono	(+49) 6221 32 18 018

La Autoridad Competente del país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.

Comunicación de este aviso de seguridad

Este aviso debe ser comunicado a todos los usuarios de mint Lesion™ de la organización. Le rogamos que tome las medidas necesarias para que se tome conciencia del problema y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

Heidelberg, 2025-01-24



Dr. Jochen Neuhaus